

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA**20.2.2024 (akillesjännekipupotilaat)****Tutkimuksen nimi**

ACHILLES – Akillesjänteen rakenne ja toiminta terveillä ja jännevammapotilailla.

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan akillesjänteen toimintaa ja rakennetta terveillä, akillesjännerepeämän kokeneilla ja akillesjänteen kipupotilailla. Sinua pyydetään osallistumaan tutkimukseen tutkittavana, jolla on todettu akillesjänteen kiputila eli tendinopatia. Olemme arvioineet, että sovellut tähän tutkimukseen, koska olet 18–55-vuotias perusterve, eikä sinulla ole jänteen kivun lisäksi muita liikkumiskykyyn vaikuttavia vammoja. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja sinun mahdollista osuuttasi siinä.

Keski-Suomen hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä puoltavan lausunnon.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa suostumuksesi syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana. Jos haluat keskeyttää tutkimukseen osallistumisen tai peruuttaa suostumuksesi, ota yhteys tutkijaan. Tutkimuksesta kieltäytyminen tai sen keskeyttäminen ei vaikuta kohteluusi. Keskeyttäessäsi tutkimuksen, jo kerättyä aineistoa voidaan kuitenkin käyttää tutkimustarkoituksiin.

Sen jälkeen, kun olet perehtynyt tähän tiedotteeseen ja sinulle on kerrottu suullisesti sen keskeinen sisältö ja olet saanut esittää kysymyksiä, sinulta kysytään halukkuutta osallistua tutkimukseen ja sen eri osioihin. Jos suostut osallistumaan tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan kirjallinen suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Tutkimuksen toteuttaja

Tämän tutkimuksen toteuttaa Jyväskylän yliopiston Liikuntatieteellinen tiedekunta. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Jyväskylän yliopisto, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta sekä vastaa kysymyksiin tietosuojasta ja tietosuojalainsäädäntöön liittyvästä tiedonannosta.

Tutkimuksen yhteyshenkilönä toimii professori Taija Juutinen, puh. 040-5566582, s-posti: taija.m.juutinen@jyu.fi.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on lisätä tietoa akillesjänteen rakenteesta ja toiminnasta terveillä, akillesjännerepeämäpotilailla ja akillesjänteen kivusta kärsivillä potilailla, sekä kehittää harjoitteluun ja kuntoutukseen liittyviä menetelmiä.

Tutkimukseen voivat osallistua 18–55-vuotiaat akillesjänteen kivusta kärsivät vapaaehtoiset tutkittavat. Et ole sopiva tutkittava, jos sinulla on jänteen terveyteen vaikuttava perussairaus kuten verenpainetauti, diabetes tai metabolinen oireyhtymä tai olet saanut kortikosteroidipistoksia viimeisen 12 kuukauden aikana tai sinulla on muu liikkumiseen vaikuttava vamma tai sairaus. Tutkimusryhmän edustaja keskustelee kanssasi

arvioidessaan, oletko soveltuva osallistumaan tutkimukseen. Voit osallistua yhteen tai useampaan osatutkimukseen, jotka on kuvattu tässä tiedotteessa.

Tutkimukseen osallistuu yhteensä 300 tutkittavaa, joista 100 on terveitä, 100 akillesjännerepeämän kokeneita ja 100 akillesjänteen kipupotilaita. Osa potilaista osallistuu vain kyselytutkimukseen.

Tutkimuksen kulku

Voit osallistua yhteen tai useampaan tutkimuksen osaan. Tutkimuksen ydin ja ensimmäinen osa on USTIM-tutkimuskäynti, joka kestää n. 1,5 h. Magneetti- kuvantamiskerta kestää n. 20 minuuttia. Osatutkimus, jossa jännevoimia tutkitaan kestää n. 2 h. Paineaaltoterapia interventio- tutkimuksen käyntikerrat kestävät n. puoli tuntia. Toiminnalliset mittaukset kestävät n. 2 h. Kyselylomakkeen validointitutkimuksessa sinulle ei tule käyntikertoja laboratoriossa, vaan sinua pyydetään täyttämään kyselylomake kahteen eri otteeseen 1–2 viikon sisällä.

USTIM-tutkimuskäynti on tutkimuksen ensisijainen osio, jossa sinulle tehdään seuraavia mittauksia tai tutkimuksia: Tutkimuskäynnin alussa sinua pyydetään täyttämään lyhyt kysely liittyen perustietoihin ja sinulta mitataan kehon koostumus bioimpedanssilaitteella. Vatsallaan maataessasi tutkimme ultraäänellä, liikeanalyysin ja pohjelihaksiin annettavan sähköstimulaation avulla akillesjänteen rakennetta. Sinun jalkasi tulee olla paljaana polvesta alaspäin. Akillesjännettä ja pohjetta kuvataan ultraäänellä useasta eri kohdasta nilkan ollessa eri asennoissa. Samanaikaisesti pohjelihaksiasi ärsytetään sähköisesti ihon pinnalta. Pohjelihas koostuu anatomisesti kolmesta eri osiosta, ja näitä kaikkia osiota tullaan ärsyttämään erikseen. Sähköstimuloinnin ärsytyksen suuruuden määrittämistä varten lihakseen annetaan ensin yksittäisiä impulsseja kasvavalla voimakkuudella, kunnes havaitsemme liikettä lihaksessa. Tämän jälkeen kutakin lihasta stimuloidaan 1-3 kertaa sarjalla, joka kestää 1 sekunnin ajan. Lopuksi sinua pyydetään istuvassa asennossa ojentamaan nilkkaa maksimaalisella voimalla, kun akillesjännettä kuvataan ultraäänellä useasta kohdasta. Voimakkaita ja maksimivoimaa vaativia harjoitteita tehdään vain, jos olet tehnyt niitä kuntoutuksessakin tai muuten tavallisessa elämässä. Tämä tehdään lihasten lämmittelyn jälkeen. Maksimaalisen suorituksen jälkeen pyydämme sinua ojentamaan nilkkaa kevyemmin nilkan ollessa eri asennoissa. Edellä kuvattujen mittausten lisäksi pyydämme sinua täyttämään fyysistä aktiivisuutta ja jänteen tuntemuksia tiedustelevia kyselylomakkeita.

USTIM-käyntiin liittyen sinua voidaan pyytää magneettikuvaukseen, jossa jaloistasi otetaan tavalliset MRI kuvat. Jos sinulla on sydämentahdistin tai metallia kuvattavassa jalassa, emme ota MRI kuvia. Tarkistamme nämä seikat ennen kuvausta.

Jännevoimamittausten tutkimuskäynnillä nilkkasi ympärille kiinnitetään akillesjänteen voimaa mittaava laite pehmeillä hihnoilla. Jännevoimalaite napauttaa ihoa akillesjänteen kohdalla, mistä aiheutuva aalto havaitaan kiihtyvyyssmittarilla, ja tiedon perusteella voidaan arvioida jänteen voimatasoa. Alaraajoihin kiinnitetään heijastavia merkkejä liikeanalyysiä varten. Valmistelujen jälkeen sinua pyydetään juoksemaan, kävelemään, hyppelemään ja tekemään erilaisia kuntoutusharjoitteita. Sinua pyydetään myös ojentamaan nilkkaa voimamittauslaitteessa istuen. Samassa asennossa pohjelihaksia myös ärsytetään sähköisesti ihon pinnalta nilkan kevyen ojennuksen aikaansaamiseksi.

Paineaaltoterapian interventiotutkimuksessa sinut arvotaan joko tavanomaista hoitoa saavaan tai tavanomaista hoitoa ja paineaaltoterapiaa saavaan ryhmään. Molempien ryhmien osalta tavanomainen hoito jatkuu sinun saamiesi nykyisten ohjeiden mukaan. Jos et tällä hetkellä saa hoitoa, tullaan sinulle ohjeistamaan hoitoprotokolla. Paineaaltohoito-kerroilla jänteeseen kohdistetaan paineaaltoa. Hoidon teho perustuu kudoksen aineenvaihdunnan ja hapettumisen paranemiseen sekä pitkittyneen

tulehdusreaktion paranemisprosessin fasilitointiin ja mahdollisen arpikudoksen joustavuuden lisääntymiseen. Hoitoa annetaan kerran viikossa 12 viikon ajan tavanomaisen hoidon lisäksi. Hoitojakson kesto on 12 viikkoa ja siihen sisältyy viikoittaiset laboratorioskäynnit molemmilla ryhmillä. Käynnit ovat samansisältöisiä molemmille ryhmille, etkä voi päätellä hoitotoimenpiteistä, kumpaan ryhmään kuulut. Jokaisella hoitokerralla otamme myös jänteen ultraäänikuvia. Hoitojakson aikana täytät myös itseraportointilomaketta tuntemuksistasi.

Jänteen rakennetta, ominaisuuksia ja toimintaa kartoittavia mittauksia tehdään tutkimuksen alussa, 6 viikon jälkeen ja hoitojakson lopussa. Molempiin ryhmiin osallistuvia pyydetään täyttämään fyysiseen aktiivisuuteen ja jänteen oireisiin liittyviä kyselylomakkeita hoitojakson alussa, 6 viikon jälkeen ja hoitojakson lopussa. Paineaaltoterapiaan osallistumisesta sinulle aiheutuu 13 tutkimuskäyntiä lisää. Vapaaehtoisille, jotka arvotaan tavanomaista hoitoa saavaan ryhmään, tarjotaan mahdollisuus saada paineaaltoterapiaa 12 viikon jälkeen.

Toiminnallisissa mittauksissa sinulle laitetaan lihasten sähköistä aktiivisuutta mittaavia EMG elektrodia ja liikekuvantamista varten heijastavia merkkejä alaraajojen ihoon. Akillesjännettä kuvataan ultraäänien avulla. Valmistelujen jälkeen sinua pyydetään tekemään seuraavia harjoitteita: päkiälle nousuja ja laskuja istualtaan ja seisaaltaan sekä yhdellä että kahdella jalalla, kahden jalan kyykkyä ja hyppelyitä. Lisäksi mittauksia tehdään kävelyssä ja juoksussa.

Kyselylomakkeen validointitutkimuksessa tulet täyttämään saman kyselylomakkeen (TENDINS-A) kahteen eri otteeseen. Ensimmäisen kerran lomake täytetään ensimmäisellä tutkimuskäynnillä ja noin 1–2 viikkoa sen jälkeen lomake lähetetään sinulle uudelleentäytettäväksi sähköisesti. Jos et osallistu tutkimuksen muihin osiin, lomakkeet lähetetään sinulle sähköisesti molemmilla kerroilla ja esitämme sinulle samalla perustietojasi ja jänteen oirehistoriaa tiedustelevia kysymyksiä. TENDINS-A-kyselyn täyttämiseen kuluu aikaa enintään 10 minuuttia. Kyselylomakkeen viimeisessä osiossa sinua pyydetään suorittamaan neljä erilaista harjoitetta: päkiälle nousut ja hyppelyt sekä yhdellä että kahdella jalalla. Muut lomakkeen kysymykset ovat monivalintakysymyksiä jänteen kipuun ja oireisiin liittyen.

Sinulle tiedotetaan tutkimuksen mahdollisesti tulevista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa tutkimukseen osallistumiseesi.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole sinulle hyötyä. Tutkimus pyrkii tuottamaan uutta tietoa akillesjänteen yksilöllisestä rakenteesta ja sen yhteyksistä jänteen ominaisuuksiin ja toimintaan. Tutkimuksen tuottama tieto saattaa auttaa myös uusien kuntoutusmenetelmien kehittämisessä akillesjännevammoihin liittyen. Saat tutkimuksessa tietoisuuden jänteen rakenteesta ja toiminnasta, oman jänteesi ultraäänikuvia ja analyysin kehon koostumusmittauksesta.

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämuravuudet

Tutkimukseen osallistuminen vie sinun aikaasi tutkimukseen tutustumiseen, tutkimuskäynteihin osallistumiseen ja kyselylomakkeiden täyttämiseen kuluvan ajan verran. Epämuravuutta tutkimuksessa voi aiheuttaa USTIM-protokollan suhteellisen pitkä aika, jolloin sinun tulee maata vatsallaan. Sinua ohjeistetaan pukemaan shortsit ylllesi, kun toiminnallisia liikkeitä mitataan. Tällöin liikeanalyysi vaatii heijastavien merkkien kiinnittämistä teipillä alaraajojen ihoon. Lihaskäivisyyksien mittaaminen EMG elektrodilla vaatii ihon puhdistamista ja karvojen ajelua, ja joillekin EMG elektrodit voivat aiheuttaa

ihoärsytystä, mutta se on ohimenevää. Magneettikuvantaminen pitää kovaa ääntä, jonka vuoksi sinulle annetaan korvatulpat.

Sähköstimulaatio tehdään hyvin pienellä intensiteetillä, mutta se voi tuntua epämiellyttävältä, tai harvassa tapauksessa aiheuttaa pahoinvointia autonomisen hermoston reaktion johdosta. Jos näin käy, tutkimus lopetetaan sinun osalta. Tutkimuksessa sinua pyydetään myös ojentamaan nilkkaa maksimaalisesti, juoksemaan ja hyppimään, missä on riski pehmytkudosvammaan (esim. lihasrevähdys). Lämmittelyllä ennen maksimaalisia suorituksia pyritään vähentämään tätä riskiä, joka ei ole suurempi kuin aktiivisella henkilöllä erilaisissa liikuntasuorituksissa. Maksimaalisia suorituksia tehdään vain, jos olet tehnyt vastaavia omassa normaalissa elämässäsi.

Jännevoimalaite voi mahdollisesti aiheuttaa pieniä tuntemuksia, koska se täytyy kiinnittää paljaalle iholle tarpeeksi kireästi, jotta kiihtyvyyssmittarit pysyisivät paikallaan. Jännevoimalaitteella mittaaminen tuottaa surisevan äänen, jolloin voit tuntea pientä kutitusta jännteessä. Se ei kuitenkaan ole vaarallista.

Paineaaltoterapia voi aiheuttaa epämiellyttäviä tuntemuksia, mutta hoidon intensiteettiä säädetään tuntemuksiesi mukaan.

Sinua pyydetään ilmoittamaan kaikista mahdollisista epä mukavuuksista ja mittaukset voidaan keskeyttää ilman, että sinun tarvitsee kertoa siihen erityistä syytä. Keskeyttämisestä ei aiheudu sinulle minkäänlaisia seuraamuksia.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Henkilötietojasi käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Sinua koskevia tutkimustuloksia tai antamiasi vastauksia ei käsitellä vammaasi hoitavan tahon kanssa ja tutkimustuloksesi päätyvät ainoastaan tutkimusryhmän käyttöön. Sinusta kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojasi käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä löydät tiedotteen lopusta.

Tutkimuksen kustannukset ja korvaukset tutkittavalle

Tutkimuskäynnit ja tutkimukseen liittyvät toimenpiteet ovat sinulle maksuttomia. Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta sinulle korvausta. Matkat voidaan korvata Jyväskylän ulkopuolelta tuleville, mutta ne ovat verotettavaa tuloa.

Tutkimuksen rahoitus ja tutkijoiden sidonnaisuudet

Tutkimusta rahoitetaan Suomen Akatemian ACHILLES-hankkeesta (päättökijana Taija Juutinen). Jyväskylän yliopiston visiting fellow-ohjelman tuella Dr. Stephanie Cone vierailee Jyväskylässä ja osallistuu tutkimukseen. Tutkijoilla ei ole sidonnaisuuksia.

Tutkittavien vakuutusturva

Jyväskylän yliopiston henkilökunta ja toiminta on vakuutettu.

Jyväskylän yliopiston vakuutukset eivät kata tilannetta, jossa tutkittava vastaa kyselyyn tai haastatteluun kotona (etänä). Jyväskylän yliopiston vakuutukset eivät ole voimassa, jos tutkittavan kotikunta ei ole Suomessa.

Vakuutus sisältää potilasvakuutuksen, toiminnanvastuuvakuutuksen ja vapaaehtoisen tapaturmavakuutuksen. Tutkimuksissa tutkittavat on vakuutettu tutkimuksen ajan ulkoisen syyn aiheuttamien tapaturmien, vahinkojen ja vammojen varalta. Tapaturmavakuutus on voimassa mittauksissa ja niihin välittömästi liittyvillä matkoilla. Tapaturman lisäksi korvataan vakuutetun erityisen ja yksittäisen voimanponnistuksen ja liikkeen välittömästi aiheuttama lihaksen tai janteen venähdysvamma, johon on annettu lääkärinhoitoa 14 vuorokauden kuluessa vammautumisesta. Korvausta maksetaan enintään kuuden viikon ajan venähdysvamman syntymisestä. Voimanponnistuksen ja liikkeen aiheuttaman venähdysvamman hoitokuluina ei korvata magneettitutkimusta eikä leikkaustoimenpiteitä.

Tutkimustuloksista ja tutkimukseen tulevista muutoksista tiedottaminen

Tutkimukseen osallistuvat saavat tietoisuuden akillesjänteen rakenteesta, toiminnasta ja terveydestä nykytutkimuksen valossa. Lisäksi tutkittavat saavat kuvia heidän omasta akillesjanteestaan ja kehonkoostumusmittausten tutkimuspalautteen. Jos tutkimuksessa havaitaan terveyttäsi koskevia sivulöydöksiä, tutkijat ilmoittavat niistä sinulle konsultoituaan lääkäriä.

Tutkittaville tiedotetaan niistä tutkimukseen tulevista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa osallistumiseen.

Tutkimuksen päättymisen tai keskeytymisen

Tutkimuksen johtava tutkija voi joutua keskeyttämään osallistumisenne ennen aikaisesti. Jos näin tapahtuu, sinun kanssanne keskustellaan keskeyttämisen liittyvistä syistä ja mahdollisista jatkotoimenpiteistä.

Lisätiedot

Jos sinulla on tutkimukseen liittyviä kysymyksiä, voit esittää ne johtavalle tutkijalle tai muulle yhteyshenkilölle.

Johtava tutkija: Taija Juutinen, professori, Liikuntatieteellinen tiedekunta, Jyväskylän yliopisto

Puhelinnumero: 040-5566582

Sähköposti: taija.m.juutinen@jyu.fi

Työosoite: Rautpohjankatu 8a (VIV227), PL 35, 40014 Jyväskylän yliopisto.

Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on Jyväskylän yliopisto, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja nimi, sähköpostiosoite, osoite, puhelinnumero, ikä, sukupuoli, pituus, paino, kyselyvastaukset, laboratoriomittausten tiedot, kehon koostumus, MRI- ja ultraäänikuvat sekä liikekuvauksen ja ultraäänikuvauksen videot. Näissä kuvissa tai videoissa ei kuvata kasvojesi eikä niihin liitetä yksilöiviä tunnisteita. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietojasi käsitellään tässä tiedotteessa kuvattua tieteellistä tutkimusta varten. Henkilötietojen käsittelyn perusteena on tietosuoja-asetuksen mukaisesti:

- yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus (tietosuoja-asetuksen artikla 6.1.e, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.j)

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden tehtäviin henkilötietojasi käsittely kuuluu. Sinusta kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

Tutkittavien henkilöllisyys on ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, mikä tarkoittaa sitä, että nimi, henkilötunnus ja muut suoran tunnistamisen mahdollistavat tiedot poistetaan ja korvataan yksilöllisellä tunnuskoodilla. Tämän jälkeen tutkittavia koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa johtava tutkija. Tutkimusryhmän jäsenenä tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen, joka hävitetään tutkimuksen päätyttyä (30.6.2031). Tällöin tutkimusrekisteri arkistoidaan, mutta täyttää antonyymisyyttä ei voida taata joidenkin tietojen luonteen vuoksi. Tällaisia ovat esimerkiksi liikekuvauksen videot, jossa on mahdollisuus tunnistaa henkilö liikkumistyylin perusteella, tai MRI- tai ultraäänikuvat, joissa anatomiset erikoisuudet voidaan havaita. Tällä tavalla tehty tunnistaminen on kuitenkin hyvin epätodennäköistä. Aineistoa julkaistaan vain silloin kun yksittäisen henkilön tunnistaminen on äärimmäisen epätodennäköistä. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna ja tulokset raportoidaan ryhmätasolla, jolloin yksittäinen henkilö ei ole tunnistettavissa, eikä tietoja tai sinua voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi seuraavista lähteistä: kyselyt ja laboratoriomittaukset.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ei tallenneta sairauskertomustietoihisi.

Tutkimuksessa tietojasi ei siirretä EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolelle.

Henkilötietojen säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä tieteellinen tutkimustapa. Henkilötietojen säilytyksestä vastaa Jyväskylän yliopisto.

Jos keskeytät tutkimuksen, perut suostumuksen tai osallistumisesi tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Sinulla on oikeus saada tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista. Sinulla on myös oikeus tarkastaa tietosi ja pyytää tietojesi oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi, jos havaitsette niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja). Sinulla on myös oikeus henkilötietojesi poistamiseen tietyissä tapauksissa tai käsittelyn rajoittamiseen. Tietosuojaselosteessa on selvitetty sinun oikeuksiasi tarkemmin.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietosi tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Tutkimuksessa henkilötietojasi ei käytetä automaattiseen päätöksentekoon. Tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyn tarkoituksena ei ole sinun henkilökohtaisten ominaisuuksien arviointi, ts. profilointi vaan henkilötietojasi ja ominaisuuksiasi arvioidaan laajemman tieteellisen analyysin ja tutkimuksen näkökulmasta.

Tutkimuksesta on laadittu tietosuojaseloste, joka on saatavissa tutkijoilta.

Voitte milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö sinua koskevia henkilötietoja sekä käsittelyn perusteesta. Voitte myös tiedustella mistä olemme saaneet tietojanne ja mihin tietojanne on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydätte tietoja).

Jos sinulla on kysyttävää rekisteröidyn oikeuksista, voit olla yhteydessä yliopiston tietosuojavastaavaan. Kaikki oikeuksien toteuttamista koskevat pyynnot toimitetaan Jyväskylän yliopiston kirjaamoon. Kirjaamo ja arkisto, PL 35 (C), 40014 Jyväskylän yliopisto, puh. 040 805 3472, e-mail: kirjaamo@jyu.fi. Käyntiosoite: Seminaarinkatu 15 C-rakennus (Yliopiston päärakennus, 1. krs), huone C 140.

Johtavan tutkijan yhteystiedot:

Taija Juutinen, sähköposti: taija.m.juutinen@jyu.fi, puh. 040-5566582. Rautpohjankatu 8a (VIV227), PL 35, 40014 Jyväskylän yliopisto.

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:

Jyväskylän yliopiston tietosuojavastaava: tietosuoja@jyu.fi, 040 805 3297. Seminaarinkatu 15, PL 35, 40014 Jyväskylän yliopisto.

Sinulla on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkanne sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsotte, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki

Puhelinvaihtel: 029 566 6700

Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

Liite MRI kuvauksesta ja bioimpedanssilla mitattavasta kehon koostumusmittauksesta

Kriteerit MRI tutkimukseen osallistumiselle

Täytät Achilles -tutkimuksen sisäänottokriteerit

Osallistut Achilles -tutkimuksen laboratoriotutkimuksiin, jossa tarkastellaan akillesjänteen rakennetta ultraäänen avulla (USTIM)

Kehon paino < 159 kg

Vasta-aiheet MRI tutkimukseen osallistumiselle

Sinulla on säären, nilkan tai jalkaterän alueella metallisia implantteja

Sinulla on muu kehoon asennettu vierasesine, kuten sydämen tahdistin tai lääkeainepumppu

Kärsit ahtaampaikan kammosta

Olet raskauden alkuvaiheessa

MRI tutkimuksen mahdolliset hyödyt

MRI tutkimukseen osallistumisesta ei ole sinulle välitöntä hyötyä. MRI kuvia hyödynnetään tutkimustyöhön, eikä niistä ole mahdollista saada lääkärin lausuntoa.

MRI tutkimuksen mahdolliset haitat

MRI tutkimukseen osallistuminen vaatii erillisen käynnin laboratoriossa. MRI tutkimuksen aikana sinuun kohdistetaan kolme voimakasta magneettikenttää, jotka ovat kriteerit täyttävälle tutkittaville vaarattomia. Radiotaajuiset magneettikentät voivat aiheuttaa lievää kudosten lämpenemistä ja gradienttikentät puolestaan tilapäistä lihasvärinää. MRI tutkimus suoritetaan n. 60 cm leveässä putkessa, minkä osa tutkittavista saattaa kokea epämiellyttävänä.

MRI tutkimuskäynnin kulku

Saapuessasi tutkimuslaboratorioon sinua pyydetään täyttämään esitietolomake, jonka tutkimuksen toteuttava röntgenhoitaja käy kanssasi henkilökohtaisesti läpi ennen tutkimuksen aloittamista. Sinua pyydetään vaihtamaan pukuhuoneessa omien vaatteidesi tilalle potilasvaatteet ja riisumaan mahdolliset irtometallit, kuten kello, lävistyksset ja muut korut. Tutkimuksen ajaksi sinut ohjataan selinmakuulle pehmustetulle tutkimuspöydälle. Mittauksen kohteena oleva jalka asetetaan tutkimusta varten suunniteltuun tukeen oikean asennon varmistamiseksi. Röntgenhoitaja antaa sinulle korvatulpat/kuulosuojaimet vaimentamaan MRI laitteesta mittauksen aikana kuuluvaa melua (koputusta, nakutusta). Saat mittauksen ajaksi käteesi soittokellon, jolla saa tarvittaessa yhteyden röntgenhoitajaan mikrofonin avulla. Tutkimuspöytä siirretään MRI laitteen sisään mittauksen ajaksi. Mittaus suoritetaan 1,5 teslan tutkimuslaitteella ja se kestää arviolta 20 minuuttia. Sinua pyydetään olemaan mahdollisimman liikkumatta koko kuvantamisen ajan. Röntgenhoitaja on koko mittauksen ajan paikalla lasiseinän takana sijaitsevassa tarkkailuhuoneessa.

Kehon koostumusmittaus tehdään bioimpedanssilaitteella. Bioimpedanssimittaus perustuu erittäin pienen sähkövirran johtamiseen kehon läpi useita eri reittejä pitkin (käsi- ja jalkaelektrodeista). Kudokset ja nesteet vaikuttavat sähkövirran kulkuun. Tähän perustuen analysoidaan kehon koostumus sen eri osissa. Jotta mittauksesta saadaan luotettava, noudata seuraavia ohjeita.

Edeltävänä päivänä vältä alkoholia ja raskasta fyysistä kuormitusta. Testipäivänä vältä raskasta ruokailua 3 – 5 tuntia ennen testiä. Vältä muutamia tunteja ennen testiä kahvia, teetä tai kofeiinia sisältäviä virvoitus- tai energiajuomia. Ennen mittausta sinua pyydetään käymään WC:ssä, sillä virtsarakon tulisi olla tyhjä. Mittauksessa tulee olla pukeutuneena kevyesti väljiin vaatteisiin esim. t-paita ja shortsit. Metalliesineet tulee poistaa ja varmistaa että ihosi on kuiva. Mittausta ei tehdä, mikäli sinulla on sydämentahdistin. Ennen mittausta jalkapohjasi ja kätesi pyyhitään kostealla paperilla. Mittaus tapahtuu seisten ja kestää n. minuutin verran.